# 医療機器の保守点検計画(編集例)

―医療機器の保守点検チェックシート―

## 保守点検チェックシートの使用にあたって

1. このチェックシートはそれぞれ安全を確保するために想定される項目を記載したモデルです。
2. 自院の医療機器に合わせて、点検項目などを修正・加筆の上、使用してください。
3. 当該医療機器の専用チェックシートがある場合には、それを使用してください。
4. 厚生労働省医政局長通知(平成19年3月30日付・医政発第0330012号)により、医療機器安全管理責任者の資格は「常勤の、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士とする。」に限定されています。

日本歯科医師会

作成協力 : 日本歯科器械工業協同組合

# 医療機器　始業点検チェックシート

医療機器安全管理責任者

別添8

院長確認印

実施月　　年　月

注　：① 担当者の欄に点検チェック担当者の名前を記入し、異常のない場合は「レ」点記入する。
異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に〇印を記し、異常のある機器の名称と番号を備考欄に記載し、医療機器安全管理責任者に報告する。
② 医療機器安全管理責任者は毎日点検チェック担当者による点検チェックが行われたことを確認し、サインをする。

| 点検項目 | 日付 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **それぞれの機器の電源状態確認** | 担当者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ユニットなどの診療機器<br>エアーコンプレッサー<br>セントラルバキューム | 始業時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **ユニットの各システムの作動確認** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 各元コックを開く | 始業時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| スリーウエイシリンジの作動確認 | 始業時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| タービンエアー圧の適正圧力状況 | 始業時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| バキュームのスイッチと吸引状態 | 始業時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **ユニットを操作し、異常音・ガタ・振動確認** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者用いすの動き・緊急停止装置 | 始業時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| テーブルの上下・左右の動き | 始業時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フットコントローラの動作 | 始業時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 無影灯の上下・左右の動き | 始業時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 各部の異常音、ガタ、緩み、さび等 | 始業時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **エアータービン・ハンドピースの確認** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| バーの引抜きテスト | 午前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| バーの回転ブレ<br>バーの奥までの完全挿入 | 午後 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヘッドキャップのゆるみ | 午前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| スプレーのバーへの当り具合<br>異常音・振動など | 午後 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **マイクロモータ・エアーモータの確認** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ハンドピースの接続 | 午前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 異常音・振動など | 午後 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **スリーウエイシリンジの確認** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エアー・水・スプレーの切替 | 始業時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 適量・適圧と温水・温風 | 始業時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **エックス線撮影装置の確認** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 各作動による異常音・ガタ・緩み | 始業時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 曝射状態(有資格者による) | 始業時 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **備考**: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **医療機器安全管理責任者確認** | 毎日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

# 医療機器　始業点検チェックシート

医院名　〇〇歯科医院　　院長確認印　〇〇

医療機器安全管理責任者名　□□　□□　　実施月　2007年6月

注　：① 担当者の欄に点検チェック担当者の名前を記入し、異常のない場合は「レ」点記入する。
異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に〇印を記し、異常のある機器の名称と番号を備考欄に記載し、医療機器安全管理責任者に報告する。
② 医療機器安全管理責任者は毎日点検チェック担当者による点検チェックが行われたことを確認し、サインをする。月末には院長が確認し、捺印する.

| 点検項目 | 日付 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **それぞれの機器の電源状態確認** | 担当者 | △△ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ユニットなどの診療機器<br>エアーコンプレッサー<br>セントラルバキューム | 始業時 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **ユニットの各システムの作動確認** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 各元コックを開く | 始業時 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| スリーウエイシリンジの作動確認 | 始業時 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| タービンエアー圧の適正圧力状況 | 始業時 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| バキュームのスイッチと吸引状態 | 始業時 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **ユニットを操作し、異常音・ガタ・振動確認** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者用いすの動き・緊急停止装置 | 始業時 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| テーブルの上下・左右の動き | 始業時 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フットコントローラの動作 | 始業時 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 無影灯の上下・左右の動き | 始業時 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 各部の異常音、ガタ、緩み、さび等 | 始業時 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **エアータービン・ハンドピースの確認** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| バーの引抜きテスト | 午前 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| バーの回転ブレ<br>バーの奥までの完全挿入 | 午後 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヘッドキャップのゆるみ<br>スプレーのバーへの当り具合 | 午前 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 異常音・振動など | 午後 | 異常 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **マイクロモータ・エアーモータの確認** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ハンドピースの接続 | 午前 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 異常音・振動など | 午後 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **スリーウエイシリンジの確認** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エアー・水・スプレーの切替 | 始業時 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 適量・適圧と温水・温風 | 始業時 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **エックス線撮影装置の確認** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 各作動による異常音・ガタ・緩み | 始業時 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 曝射状態(有資格者による) | 始業時 | レ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **備考**:　00月／00日　5番ユニットのエアータービン №.OOOOO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **医療機器安全管理責任者確認** | 毎日 | □□ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

医療機器安全管理責任者名を記入してチェックを開始する。

実施年月を記入する。

医院名を記入してチェックを開始し、チェック完了した月末に

日々のチェックを行う担当者がサインを行いチェックを実施する。

異常のない場合は「レ」点記入する。

異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に〇印を記入する。

異常のある場合は　日付けと異常のある機器の名称及び番号を備考欄に記載する。

医療機器安全管理責任者は毎日点検チェック担当者による点検チェックが行われたことを確認し、サインをする。

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

# 医療機器　月次点検チェックシート

医療機器安全管理責任者

院　長　印

注：①下記の項目ごとに毎月１日に点検を実施する。
②医療機器類は実情に合わせ追加・削除し、点検管理を行うこと。
③点検者名を記載し、異常なしは「レ」点記入し、異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に〇印を記し、医療機器安全管理責任者に報告する。

| 年度 | | | | | | | | | | | | | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | |
| 医療機器 / 点検者 | | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用ユニット　No. 1 | | | | | | | | | | | | | |
| 付属のハンドピース類 | | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用ユニット　No. 2 | | | | | | | | | | | | | |
| 付属のハンドピース類 | | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用ユニット　No. 3 | | | | | | | | | | | | | |
| 付属のハンドピース類 | | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用ユニット　No. 4 | | | | | | | | | | | | | |
| 付属のハンドピース類 | | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用ユニット　No. 5 | | | | | | | | | | | | | |
| 付属のハンドピース類 | | | | | | | | | | | | | |
| パノラマX線撮影装置 | | | | | | | | | | | | | |
| デンタルX線撮影装置 | | | | | | | | | | | | | |
| デジタルX線システム | | | | | | | | | | | | | |
| 以下の機器類は複数台使用の場合はその旨を記載する。 | | | | | | | | | | | | | |
| 超音波歯周用スケーラ | | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用多目的超音波治療器 | | | | | | | | | | | | | |
| 可視光線光重合装置 | | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用根管長測定器 | | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用根管拡大装置 | | | | | | | | | | | | | |
| レーザー機器 | | | | | | | | | | | | | |
| 高圧蒸気滅菌器 | | | | | | | | | | | | | |
| 電気メス | | | | | | | | | | | | | |
| 口腔内カメラ | | | | | | | | | | | | | |
| 寒天コンディショナ | | | | | | | | | | | | | |
| カプセルミキサ | | | | | | | | | | | | | |
| 印象材練和器 | | | | | | | | | | | | | |
| エアーコンプレッサ | | | | | | | | | | | | | |
| 診療用バキューム装置 | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| 医療機器安全管理責任者確認 | | | | | | | | | | | | | |

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

# 医療機器　月次点検チェックシート

| 医院名 | ○○歯科医院 | | |
|---|---|---|---|
| 所在地 | 〒 | | |
| TEL. | | FAX. | |

| 院　長 | ○○　○○ | 印 |
|---|---|---|
| 医療機器安全管理責任者 | □□　□□ | 印 |

注：①下記の項目ごとに毎月１日に点検を実施する。
②医療機器類は実情に合わせ追加・削除し、点検管理を行うこと。
③点検者名を記載し、異常なしは「レ」点記入し、異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、医療機器安全管理責任者に報告する。

| 年度 | 平成19年度 | | | | | | | | | 平成20年度 | | | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | |
| 医療機器 / 点検者 | △△ | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用ユニット　No. 1 | レ | | | | | | | | | | | | |
| 付属のハンドピース類 | レ | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用ユニット　No. 2 | レ | | | | | | | | | | | | |
| 付属のハンドピース類 | レ | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用ユニット　No. 3 | レ | | | | | | | | | | | | |
| 付属のハンドピース類 | レ | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用ユニット　No. 4 | レ | | | | | | | | | | | | |
| 付属のハンドピース類 | 異常 | | | | | | | | | | | | 00月／00日　ｴｱｰﾀｰﾋﾞﾝ　№00000 |
| 歯科用ユニット　No. 5 | レ | | | | | | | | | | | | |
| 付属のハンドピース類 | レ | | | | | | | | | | | | |
| パノラマX線撮影装置 | レ | | | | | | | | | | | | |
| デンタルX線撮影装置 | レ | | | | | | | | | | | | |
| デジタルX線システム | レ | | | | | | | | | | | | |
| 以下の機器類は複数台使用の場合はその旨を記載する。 | | | | | | | | | | | | | |
| 超音波歯周用スケーラ | レ | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用多目的超音波治療器 | レ | | | | | | | | | | | | |
| 可視光線光重合装置 | レ | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用根管長測定器 | レ | | | | | | | | | | | | |
| 歯科用根管拡大装置 | レ | | | | | | | | | | | | |
| レーザー機器 | レ | | | | | | | | | | | | |
| 高圧蒸気滅菌器 | レ | | | | | | | | | | | | |
| 電気メス | レ | | | | | | | | | | | | |
| 口腔内カメラ | レ | | | | | | | | | | | | |
| 寒天コンディショナ | レ | | | | | | | | | | | | |
| カプセルミキサ | レ | | | | | | | | | | | | |
| 印象材練和器 | レ | | | | | | | | | | | | |
| エアーコンプレッサ | レ | | | | | | | | | | | | |
| 診療用バキューム装置 | レ | | | | | | | | | | | | |
| 院長確認 | ○○ | | | | | | | | | | | | |
| 医療機器安全管理責任者確認 | □□ | | | | | | | | | | | | |

医院名を記入してチェックを開始し、チェック完了した年度末に院長が確認して捺印し、ﾌｧｲﾙに保管をしておく。

医療機器安全管理責任者名を記入してチェックを開始する。

月々のチェックを行う担当者がサインを行いチェックを実施する。

異常のない場合は「レ」点記入する。

異常のある場合は「異常」と記入する。

異常のある場合は　日付けと異常のある機器の名称及び番号を備考欄に記載する。

使用している機器類を修正・加筆して記載し、チェックを行う。

院長は毎月医療機器安全管理責任者が確認した後に、確認し、サインをする。

医療機器安全管理責任者は毎月点検チェック担当者による点検チェックが行われたことを確認し、サインをする。

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

| 医療機器安全管理責任者 | |
|---|---|
| | 印 |

# 医療機器の保守点検計画・記録表

## 1 基本的事項

平成　　年　　月　　日　　記録者

| |
|---|
| 医療機器名 |
| 設置・保管場所 |
| 製造販売業者名<br>(連絡先) |
| 形式、型番、購入年 |

## 2 保守点検計画

| 保守点検の予定 | 時期、間隔 |
|---|---|
| | 条件 |

## 3 保守点検の記録

①実施年月日

②保守点検の概要

③保守点検者名

## 4 修理の記録

①修理年月日

②修理の概要

③修理担当者名

○○歯科医院